

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Cortone Acetato 25 mg compresse** cortisone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Cortone Acetato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cortone Acetato
3. Come prendere Cortone Acetato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cortone Acetato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Cortone Acetato e a cosa serve**

Cortone Acetato contiene il principio attivo cortisone acetato che appartiene alla categoria dei medicinali chiamati corticosteroidi (o glucocorticoidi). I corticosteroidi possono sostituire il cortisolo, un ormone prodotto naturalmente nel nostro organismo dalle ghiandole surrenali, che contribuisce a regolare importanti processi per lo stato generale di salute.

Cortone Acetato è utilizzato:

- come trattamento aggiuntivo per un breve periodo in caso di
  - malattie delle articolazioni acute e croniche, come per esempio l'artrite reumatoide
  - infiammazioni acute che coinvolgono i tendini e le membrane che li avvolgono (tenosinoviti acute)
  - infiammazioni a livello delle articolazioni (borsiti acute e subacute)
  - infiammazione acuta di una articolazione dovuta alla gotta
- in seguito alla ricomparsa o come trattamento di mantenimento in caso di:
  - malattia caratterizzata da lesioni della pelle e disturbi del sistema immunitario (lupus eritematosus sistemico)
  - infiammazione acuta del cuore causata da malattia reumatica (cardite reumatica acuta)
- per il trattamento di malattia bollosa della cute e delle mucose (pemfigo)
- per controllare condizioni allergiche che non possono essere curate in modo tradizionale, come asma bronchiale e infiammazioni della pelle, da contatto o allergiche (dermatite da contatto, dermatite atopica)
- in caso di infiammazioni e allergie croniche e acute che coinvolgono l'occhio e gli annessi collegati

- per alleviare i sintomi e le conseguenze di leucemia e linfomi negli adulti e della leucemia acuta nell'infanzia
- quando è richiesto un trattamento sostitutivo a base di ormoni, anche in malattie che causano una produzione insufficiente di ormoni, come il morbo di Addison, l'insufficienza surrenale acuta, la sindrome di Waterhouse-Friderichsen, l'insufficienza surrenale dopo intervento chirurgico
- insieme ad altri medicinali nel trattamento delle lesioni ricorrenti del colon,(colite ulcerativa), di una forma di diarrea (sprue intrattabile) e di una infiammazione cronica dell'intestino (enterite regionale).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Cortone Acetato

### Non prenda Cortone Acetato

- se è allergico al cortisone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva chiamata tubercolosi;
- se soffre di ulcera dello stomaco e di una parte dell'intestino (ulcera gastro-duodenale);
- se soffre di malattie mentali (psicosi);
- se ha delle infezioni da funghi a livello dell'organismo;
- se soffre di infezione agli occhi da herpes simplex;
- se recentemente ha subito interventi chirurgici a livello dell'intestino (anastomosi intestinali).

L'uso del cortisone acetato è tuttavia giustificato per il trattamento di malattie sensibili a questo ormone, che mettono in pericolo la vita o la vista.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cortone Acetato.

Il medico le farà fare dei controlli per verificare i possibili effetti del cortisone acetato sul ricambio delle sostanze nel sangue [elettroliti, calcio (l'eliminazione del calcio aumenta durante il trattamento con glucocorticoidi), liquidi, proteine e carboidrati].

### Faccia particolare attenzione con Cortone Acetato

- se compaiono gonfiori (causati da accumulo di liquidi): usi una dieta povera di sodio (meno di 1 g al giorno); se questo provvedimento non porta alla scomparsa del gonfiore, il medico potrà ridurre il dosaggio di Cortone Acetato finché la produzione di urina si normalizza o potrà darle un medicinale che aumenta la produzione di urina. Solo in rari casi il gonfiore diviene tanto grave da obbligare a sospendere il trattamento con cortisone acetato;
- se ha o ha avuto problemi di instabilità emotiva o tendenza a sviluppare malattie mentali, in quanto si possono aggravare durante il trattamento. Si possono anche manifestare: euforia, difficoltà a dormire (insonnia), cambi di umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie malattie mentali;
- se ha problemi di coagulazione del sangue (ipoprotrombinemia), chieda al medico prima di prendere acido acetilsalicilico (aspirina);
- se ha o ha avuto uno stress importante come un trauma o un intervento, anche se ha già sospeso la terapia da alcuni mesi: il medico deciderà se continuare o risomministrare il medicinale, solitamente a dosi più alte;

- se ha un'infezione: i glucocorticoidi possono nascondere alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni. In questi casi il medico valuterà se somministrarle un antibiotico;
- se deve essere vaccinato: non deve essere vaccinato contro il vaiolo e non deve ricevere neanche altre vaccinazioni perché si potrebbero sviluppare problemi al sistema nervoso e l'azione degli anticorpi potrebbe essere insufficiente;
- se ha la tubercolosi: può usare Cortone Acetato nei casi di malattia fulminante o generalizzata e insieme a un appropriato trattamento per curare la tubercolosi. Se ha tubercolosi nascosta o risposta positiva alla tubercolina, il medico la terrà sotto stretta sorveglianza in quanto si può ripresentare la malattia. Nel trattamento prolungato con i corticosteroidi, il medico potrà darle un farmaco chemioterapico per prevenire lo sviluppo della malattia (chemioprolifassi);
- se è ipertiroidico (eccesso di funzionamento della tiroide);
- se ha una malattia del fegato (cirrosi epatica);
- se ha una forma di infiammazione cronica dell'intestino con pericolo di perforazione dell'intestino (colite ulcerativa);
- se ha raccolte di pus (ascessi), infezioni che provocano la formazione di pus;
- se una malattia causata dall'infiammazione di una parte dell'intestino (diverticolite);
- se ha il diabete mellito;
- se ha un tipo di disturbo cardiaco (scompenso cardiaco);
- se la funzionalità dei reni è alterata;
- se ha la pressione del sangue elevata;
- se ha una riduzione del contenuto di minerali nelle ossa (osteoporosi);
- se soffre di grave debolezza muscolare (miastenia grave).
- se è affetto da una infestazione da un parassita chiamato Strongiloide
- se è in trattamento con farmaci che sopprimono il sistema immunitario: occorre prestare attenzione ad eventuale insorgenza di infezioni
- se può venire in contatto con la varicella: può essere indicato il trattamento con immunoglobuline
- se può venire in contatto col morbillo: può essere indicata la profilassi con immunoglobuline

Il dosaggio di mantenimento deve essere sempre quello minimo capace di controllare i sintomi: una riduzione del dosaggio va fatta sempre gradualmente. Il medicinale non è controindicato per i soggetti intolleranti al glutine (celiaci).

### **Bambini**

Il medico sorveglierà accuratamente la crescita e lo sviluppo dei bambini sottoposti a trattamento prolungato.

### **Altri medicinali e Cortone Acetato**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Sono state riportate interazioni con alcuni antiepilettici (fenobarbitale e fenitoina), antimicotici (ketoconazolo), salicilato, anticoagulanti assunti per bocca ed alcuni antibiotici (rifampicina e troleandomicina).

## **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non essendo ancora disponibili studi adeguati sull'effetto dei corticosteroidi sulla riproduzione umana, prima di impiegare questi medicinali in donne in gravidanza, nelle madri che allattano o nelle donne in età fertile il medico valuterà accuratamente i possibili rischi e vantaggi per la madre e per il feto. I bambini nati da madri che durante la gravidanza hanno preso dosi elevate di corticosteroidi saranno sottoposti ad accurati controlli per accertare eventuali segni di ridotta attività delle ghiandole surrenali.

## **Allattamento**

I corticosteroidi si ritrovano nel latte materno e potrebbero impedire la crescita, interferire con la produzione di corticosteroidi da parte dell'organismo, o causare altri effetti indesiderati nel neonato. Le donne in trattamento con i corticosteroidi non dovrebbero allattare. Informi il medico se sta allattando o intende allattare al seno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Cortone Acetato non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

## **Cortone Acetato contiene lattosio**

Cortone Acetato contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **3. Come prendere Cortone Acetato**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata non dipende tanto dalla diagnosi specifica, quanto dal giudizio medico sulla malattia, dalla gravità e dalla durata prevedibile della malattia e dalla risposta individuale. La dose raccomandata indicata sotto, basata sull'esperienza clinica, può servire come guida al medico che la adatterà al suo caso.

Le compresse devono essere assunte 2-4 volte al giorno secondo indicazione del medico.

- Infiammazione contemporanea di più articolazioni (poliartrite cronica primaria), asma, malattie degli occhi e altre forme croniche di solito non mortali.

*Dose di attacco:* 80-100 mg al giorno finché non si ottiene risposta soddisfacente; di solito per 1 o 2 settimane.

*Dose di mantenimento:* ridurre poco alla volta la dose di attacco di 5-15 mg ogni 4-5 giorni finché non viene raggiunta la minima dose adatta per il mantenimento giornaliero: di solito 50-75 mg.

- Asma stagionale grave, malattie oculari acute e altre forme che portano a una malattia circoscritta.

Primo giorno: 200-300 mg;

Secondo giorno: 100-200 mg;

Terzo giorno: 100 mg.

In seguito ridurre poco alla volta e infine sospendere. In caso di infezioni dell'occhio, associare un trattamento con antibiotici.

- Infiammazione acuta delle articolazioni e altre forme acute di malattia che aumentano gradualmente di gravità, o che portano alla morte, o a un danno permanente dell'organismo.

*Dose di attacco:* primo giorno fino a 400 mg; in seguito 200 mg al giorno finché si ottiene una risposta soddisfacente.

*Dose di mantenimento:* ridurre poco alla volta a 100 mg (o meno) al giorno, finché la diminuzione della gravità dei sintomi sembri probabile; riprendere il trattamento se si ha una ricaduta.

- Malattie caratterizzate da lesioni della pelle e disturbi del sistema immunitario (Lupus eritematoso disseminato e pemfigo) e altre malattie prolungate o che portano solitamente alla morte.

*Dose di attacco:* primo giorno 400 mg o più; poi 200 mg al giorno fino a avere una risposta soddisfacente.

*Dose di mantenimento:* ridurre poco alla volta a 100 mg (o meno) al giorno. Continuare per un periodo da definirsi o finché la diminuzione della gravità dei sintomi sembri probabile. In seguito sospendere poco alla volta; riprendere però il trattamento in caso di ricadute.

- Asma, insufficienza della ghiandola surrenale spesso associata a meningite (sindrome di Waterhouse-Friderichsen), gonfiore della laringe, episodi acuti del lupus eritematoso generalizzato e altre condizioni acute che minacciano la vita.

Nei primi giorni: 300-450 mg o più, poi ridurre fino al dosaggio di mantenimento o sospendere.

- Malattie che causano una produzione insufficiente di ormoni (Morbo di Addison) o asportazione delle ghiandole surrenali.

10-20 mg, o talvolta di più, al giorno insieme a 4-6 g di cloruro di sodio o 1-3 mg di un farmaco chiamato desossicorticosterone acetato.

- In occasione di crisi, interventi chirurgici o altri gravi stati di stress.

100-300 mg o più al giorno finché l'insolito stress non sia superato e sia ripresa la normale alimentazione.

#### **Uso nei bambini**

I bambini sottoposti a trattamento prolungato devono essere attentamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

#### **Se prende più Cortone Acetato di quanto deve**

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio nell'uomo.

Si rivolga al medico o al farmacista per ulteriori informazioni sull'uso del medicinale.

#### **Se dimentica di prendere Cortone Acetato**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Cortone Acetato**

Il trattamento deve essere sospeso poco alla volta (eccetto quando sia stato iniziato da pochi giorni, o, eventualmente quando deve essere sospeso per correggere un effetto collaterale grave) e il paziente deve essere poi controllato accuratamente per la eventualità di una improvvisa ricaduta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene solo alcune persone li manifestino. La frequenza degli effetti indesiderati indicati di seguito non è nota

#### Effetti indesiderati a livello del contenuto di acqua e sali nel sangue

- ritenzione di sodio
- ritenzione di liquidi
- perdita di potassio con conseguente eccessiva concentrazione di bicarbonati nel sangue associata con bassi livelli di potassio
- pressione elevata con insufficienza del cuore caratterizzata da accumulo di liquidi.

#### Effetti indesiderati a livello dei muscoli e delle ossa

- malattia dei muscoli causata da steroidi ( classe di farmaci cui appartiene Cortone Acetato)
- diminuzione del volume dei muscoli
- riduzione del contenuto di minerali nelle ossa (osteoporosi) con possibili fratture delle ossa lunghe.
- rotture tendinee
- necrosi della testa del femore e dell'omero

#### Effetti indesiderati a livello gastrointestinale

- infiammazione dell'esofago con lesioni di tipo ulcerativo
- infiammazione del pancreas
- ulcera peptica dello stomaco e/o del duodeno con possibile perforazione
- perforazione del piccolo e grosso intestino in pazienti che già presentino patologia infiammatoria intestinale
- nausea
- distensione addominale
- Alterazioni a livello epatico con aumento di alcuni esami specifici del fegato: transaminasi e fosfatasi alcalina

#### Effetti indesiderati a livello della cute

- cicatrizzazione difficoltosa
- alterazioni della cute per assottigliamento
- versamenti di sangue di dimensioni variabili a livello della pelle.
- modifiche delle risposte ad eventuali tests cutanei
- orticaria
- dermatite allergica
- aumento della sudorazione

#### Effetti indesiderati a livello neurologico

- euforia
- difficoltà a dormire
- variazioni di umore
- grave depressione
- convulsioni
- vertigini
- mal di testa.

#### Effetti indesiderati a livello ormonale

- malattia caratterizzata da aumento di peso, ritenzione di liquidi, strie cutanee e crescita anormale di peli dovuta ad eccesso di cortisonici (sindrome di Cushing)
- alterazioni della crescita e dello sviluppo nei bambini
- rallentamento della attività delle ghiandole surrenali e dell'ipofisi

- Diabete o stati di prediabete, diminuzione della tolleranza ai carboidrati (zuccheri) con necessità nei diabetici già noti di aumentare le dosi di insulina o di farmaci antidiabete per bocca
- irregolarità mestruali.

#### Effetti indesiderati a livello oculare

- un particolare tipo di cataratta (subcapsulare posteriore)
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- occhi sporgenti.

#### Effetti indesiderati a livello del metabolismo

- riduzione della massa muscolare dovuta a eccessivo metabolismo delle proteine (bilancio azotato negativo)
- aumento di peso
- aumento dell'appetito.

#### Effetti indesiderati a livello immunitario

- manifestazioni di ipersensibilità

#### Effetti indesiderati a livello vascolare

- tromboembolia

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Cortone Acetato**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Cortone Acetato**

- Il principio attivo è il cortisone acetato. Ogni compressa contiene 25 mg di cortisone acetato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Cortone Acetato e contenuto della confezione**

20 compresse da 25 mg.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)

**Produttore**

Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco